



# Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Therapie mit Abrocitinib

Ihr Medikament heißt: .....

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an atopischer Dermatitis („Neurodermitis“), einer der häufigsten chronisch entzündlichen Hauterkrankungen, die meist mit starkem Juckreiz einhergeht. Bis zu 25 % aller Kinder in der westlichen Welt leiden darunter, im Erwachsenenalter betrifft diese Erkrankung nur mehr 1–3 %. Bei der atopischen Dermatitis ist das Immunsystem fehlgeleitet und reagiert gegen Bestandteile des eigenen Körpers, in diesem Fall gegen die Haut. Aufgrund genetischer Faktoren ist die Funktion der Haut als Barriere zur Außenwelt gestört. Zudem können sogenannte Triggerfaktoren, wie z.B. Wärme oder Virusinfektionen, die Stärke und die Häufigkeit von Schüben beeinflussen.

Diese Erkrankung kann vor allem bei leichterer Ausprägung zum Beispiel mit rückfettender Pflege oder einer lokalen Kortikosteroid(Cortison)-Therapie behandelt werden. Bei mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis stehen unter anderem systemisch wirksame Medikamente zur Verfügung, die spezifisch in das fehlregulierte Immunsystem eingreifen. Diese beeinflussen die Botenstoffe des Immunsystems und führen so zu einem Rückgang der Entzündungsreaktion.

Bei Abrocitinib handelt es sich um ein „small molecule“, einem sogenannten Januskinase-Hemmer, der in Form von Tabletten eingenommen wird. Januskinasen sind Enzyme und Teil von speziellen Rezeptoren, die eine wichtige Rolle im Entzündungsprozess spielen. Durch die Blockierung dieser Rezeptoren werden die Entzündung der Haut und andere Symptome der atopischen Dermatitis gelindert. Bei korrekter und nach ärztlicher Anordnung durchgeführter Anwendung kann somit der Krankheitsverlauf in vielen Fällen günstig beeinflusst werden.

**Dieses Informationsblatt soll Ihnen als Patientin/Patient, ergänzend zu dem Beratungsgespräch mit Ihrem behandelnden Dermatologen/Ihrer behandelnden Dermatologin, wichtige Informationen über die Vor- und Nachteile der Behandlung sowie über die Wirkungsweise des Medikaments, dessen Nebenwirkungen und über die Art der Anwendung geben. Bitte lesen Sie auch den Beipacktext Ihres Präparates durch. Sollten sich aus dem Beipacktext Fragen für Sie ergeben, zögern Sie bitte nicht, den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin zu kontaktieren.**



## Wie wird die Behandlung mit Abrocitinib durchgeführt?

Abrocitinib wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis eingesetzt. Abrocitinib steht als Filmtablette in den Dosierungen 50 mg, 100 mg und 200 mg zur Verfügung und wird oral eingenommen.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg. Das Arzneimittel wird einmal täglich unabhängig von den Mahlzeiten ungefähr zur selben Tageszeit eingenommen. Die Tablette darf vor dem Einnehmen nicht zerteilt, zerdrückt oder gekaut werden, da sich dadurch die Menge des Wirkstoffs, die in Ihren Körper gelangt, verringern kann.

Wenn Sie **älter als 65 Jahre** sind oder eine bestimmte medizinische Vorgeschichte haben oder an bestimmten Erkrankungen leiden, erhalten Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin möglicherweise eine 100-mg-Tablette einmal täglich. Die Anfangsdosis wird auf Grundlage Ihrer Bedürfnisse und medizinischen Vorgeschichte festgelegt. Daher sollten Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin einnehmen. Die Tageshöchstdosis beträgt 200 mg.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, Ihre nächste Dosis ist in weniger als 12 Stunden fällig. Wenn weniger als 12 Stunden bis zur nächsten Einnahme verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Brechen Sie die Einnahme von Abrocitinib nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ab.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

## Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens tritt die Wirkung innerhalb einiger Wochen nach der ersten Einnahme ein. Bei Patienten/Patientinnen, bei denen nach 24 Behandlungswochen keine Verbesserung der Beschwerden nachgewiesen werden kann, ist in Absprache mit dem Arzt/der Ärztin eine Beendigung der Behandlung in Betracht zu ziehen.

## Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können Nebenwirkungen auftreten, die aber nicht bei jedem/jeder auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie folgende Anzeichen einer schwerwiegenden Nebenwirkung bemerken, die auf eine Gürtelrose oder ein Blutgerinnsel in der Lunge, den Beinen oder dem Becken hinweisen können: schmerzhafter



Hautausschlag mit Blasen und Fieber, schmerzhaft geschwollene Beine, Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit. Eine sehr häufige Nebenwirkung ist Übelkeit – hier kann es hilfreich sein, die Tablette zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen. Häufige Nebenwirkungen sind das Auftreten von Fieberbläschen (Herpes simplex), Erbrechen, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Akne und Veränderungen des Blutbildes.

## Sonstige einzelfallbezogene Nebenwirkungen/Risiken können sein:

.....  
.....  
.....

## Schwangerschaft und Stillzeit

Sollten Sie einen Kinderwunsch haben, so sprechen Sie darüber mit Ihrem behandelnden Dermatologen/Ihrer behandelnden Dermatologin. Sollte eine ungeplante Schwangerschaft eintreten, bitten wir Sie, Ihren Dermatologen/Ihre Dermatologin und Ihren Gynäkologen/Ihre Gynäkologin sofort zu informieren. Abrocitinib darf nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Abrocitinib darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen, da ein Risiko für Säuglinge nicht ausgeschlossen werden kann. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin entscheiden, ob Sie stillen oder Abrocitinib einnehmen sollen.

## Was müssen Sie bei der Behandlung besonders beachten?

Von besonderer Wichtigkeit sind regelmäßige Kontrollen beim behandelnden Dermatologen/bei der behandelnden Dermatologin hinsichtlich Wirkung und möglicher Nebenwirkungen. Die Kontrollintervalle gibt der behandelnde Dermatologe/die behandelnde Dermatologin vor. Damit können Sie gemeinsam mit dem Arzt/der Ärztin die notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen. Möglicherweise müssen vor Beginn oder während der Behandlung mit Abrocitinib einige Bluttests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass eine Behandlung keine Probleme verursacht.

Im Jänner 2023 hat die EMA, die Europäische Arzneimittel-Agentur, darauf hingewiesen, dass bei Patient\*innen, die bestimmte Risikofaktoren aufweisen und mit einem Januskinase-Hemmer behandelt wurden, ein erhöhtes Auftreten von Krebserkrankungen, schweren Herz-Kreislauf-Ereignissen, schwerwiegenden Infektionen, venösen Thromboembolien und Mortalität im Vergleich zu anderen eingesetzten Medikamenten beobachtet wurde. Daher sollten Patient\*innen ab 65 Jahren, Raucher\*innen oder ehemalige Langzeitraucher\*innen, Patient\*innen mit erhöhtem Krebsrisiko sowie erhöhtem Risiko für Herz-Kreislauf-Probleme nur einen Januskinase-Hemmer einnehmen, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>.



**Abrocitinib darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Abrocitinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie eine schwerwiegende aktive Infektion haben, einschließlich Tuberkulose, und wenn Sie schwere Leberprobleme haben.**

Bitte sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Abrocitinib mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie eine Infektion haben (erkennbar an Anzeichen wie Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten oder Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, Gewichtsverlust, Durchfall oder Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als gewöhnlich, starke Müdigkeit) – Abrocitinib kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindern und eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen.

Routinemäßige Schutzimpfungen gemäß Impfplan und regelmäßige Impfpasskontrollen durch den Hausarzt/die Hausärztin werden empfohlen. Lebendimpfstoffe und attenuierte Lebendimpfstoffe dürfen nicht zeitgleich mit Abrocitinib angewendet werden. Vor Beginn der Behandlung mit dem Arzneimittel wird empfohlen, alle Immunisierungen in Übereinstimmung mit den geltenden Impfempfehlungen auf den aktuellen Stand zu bringen. Dies gilt auch für prophylaktische Herpeszoster-Impfungen.

Bitte informieren Sie den Arzt/die Ärztin vor geplanten Auslandsreisen, um ein möglicherweise bestehendes erhöhtes Infektionsrisiko oder um eine Therapiepause vor und nach einer geplanten Lebendimpfung, die eventuell für die Reise benötigt wird, zu besprechen.

Erhalten Sie ein neues Medikament, informieren Sie, auch wenn dieses nicht rezeptpflichtig ist, den Arzt/die Ärztin darüber, dass Sie mit Abrocitinib behandelt werden. Des Weiteren informieren Sie bitte den behandelnden Dermatologen/die behandelnde Dermatologin bei der nächsten Kontrolle über das neue Medikament.

Informieren Sie den Arzt/die Ärztin auch vor geplanten Operationen, damit eventuell erforderliche Dosisanpassungen oder Therapiepausen besprochen werden können.

Bei oben genannten und allen anderen ungewohnten Beschwerden während der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Das weitere Vorgehen und gegebenenfalls ein Absetzen des Medikaments werden dann entschieden werden.

Ergänzungen zum Aufklärungsgespräch:

Ich habe den Inhalt dieser Patient\*inneninformation durchgelesen und dieser wurde auch mit dem aufklärenden Arzt/der aufklärenden Ärztin im Detail besprochen. Ich habe den Inhalt verstanden und aufgrund des Aufklärungsgesprächs keine weiteren Fragen mehr.



Ich bin mit der Behandlung einverstanden.

*Datum, Unterschrift Patientin/Patient* .....

Name der Patientin/des Patienten, Geburtsdatum

*Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt* .....